## Declaration and Power of Attorney For Patent Application Erklärung Für Patentanmeldungen Mit Vollmacht German Language Declaration

Als nachstehend benannter Erfinder erkläre ich hiermit an Eides Statt:

As a below named inventor, I hereby declare that:

dass mein Wohnsitz, meine Postanschrift, und meine Staatsangehörigkeit den im Nachstehenden nach meinem Namen aufgeführten Angaben entsprechen, dass ich, nach bestem Wissen der ursprüngliche, erste und alleinige Erfinder (falls nachstehend nur ein Name angegeben ist) oder ein ursprünglicher, erster und Miterfinder (falls nachstehend mehrere Namen aufgeführt sind) des Gegenstandes bin, für den dieser Antrag gestellt wird und für den ein Patent für die Erfindung mit dem Titel beantragt wird:

| <u>Datenbasierte</u> | Einrichtung | zum  |
|----------------------|-------------|------|
| automatischen        | Testen      | von  |
| Studienprotokollen   | auf         | Ihre |
| Durchführharkeit     |             |      |

deren Beschreibung hier beigefügt ist, es sei denn (in diesem Falle Zutreffendes bitte ankreuzen), diese Erfindung

wurde angemeldet am 31.01.2005 unter der US-Anmeldenummer oder unter der Internationalen Anmeldenummer im Rahmen des PCT-Vertrags PCT/EP2005/050401 und am abgeändert (falls zutreffend).

Ich bestätige hiermit, dass ich den Inhalt der obigen Patentanmeldung einschliesslich der Ansprüche, die eventuell durch einen Zusatzantrag wie oben erwähnt abgeändert wurde, durchgesehen und verstanden habe.

Ich erkenne meine Pflicht zur Offenbarung jeglicher Informationen an, die zur Prüfung der Patentfähigkeit in Einklang mit Titel 37, Code of Federal Regulations, § 1.56 von Belang sind.

Ich beanspruche hiermit ausländische Prioritätsvorteile gemäß Title 35, United States Code, § US-Code, § 119 (a)-(d), bzw. § 365(b) aller unten aufgeführten Auslandsanmeldungen für Patente Erfinderurkunden, oder § 365(a) PCT internationalen Anmeldungen, welche wenigstens ein Land ausser den Vereinigten Staaten von Amerika benennen, und habe nachstehend durch ankreuzen sämtliche Auslandsanmeldungen für Patente bzw. Erfinderurkunden oder PCT internationale Anmeldungen angegeben, deren Anmeldetag dem der Anmeldung, für welche Priorität beansprucht wird, vorangeht.

My residence, post office address and citizenship are as stated below next to my name,

I believe I am the original, first and sole inventor (if only one name is listed below) or an original, first and joint inventor (if plural names are listed below) of the subject matter which is claimed and for which a patent is sought on the invention entitled

Method for verifying the feasibility of a medical study using acceptance criteria for patients

the specification of which is attached hereto unless the following box is checked:

was filed on 31.01.2005
as United States Application Number or PCT
International Application Number

PCT/EP2005/050401 and was amended on

(if applicable).

I hereby state that I have reviewed and understand the contents of the above identified specification, including the claims, as amended by any amendment referred to above.

I acknowledge the duty to disclose information which is material to patentability as defined in Title 37, Code of Federal Regulations, § 1.56.

I hereby claim foreign priority under Title 35, 119(a)-(d) or § 365(b) of any foreign application(s) for patent or inventor's certificate, or § 365(a) of any PCT International application which designated at least one country other than the United States, listed below and have also identified below, by checking the box, any foreign application for patent or inventor's certificate, or PCT International application having a filing date before that of the application on which priority is claimed.

| ,   | (  | Serman Language  | Declaration  |  |   |
|---|--|--|--|--|---|
| Prior foreign appplication Priorität beansprucht  | ns   | ·  |  | Priority   | Claimed   |
| 10 2004 008 189.1<br>(Number)<br>(Nummer)   | <u>DE</u><br>(Country)<br>(Land)   | 18.02.2004<br>(Day Month Year F<br>(Tag Monat Jahr ei  |  | ⊠<br>Yes<br>Ja   | □<br>No<br>Nein   |
| 10 2004 052 547.1<br>(Number)<br>(Nummer)   | <u>DE</u><br>(Country)<br>(Land)   | <u>28.10.2004</u><br>(Day Month Year F<br>(Tag Monat Jahr ei   |  | ☐<br>Yes<br>Ja   | □<br>No<br>Nein   |
| (Number)<br>(Nummer)  | (Country)<br>(Land)  | (Day Month Year F<br>(Tag Monat Jahr ei  |  | ☐<br>Yes<br>Ja   | No<br>Nein  |
| (Number)<br>(Nummer)  | (Country)<br>(Land)  | (Day Month Year F<br>(Tag Monat Jahr ei  |  | □<br>Yes<br>Ja   | No<br>Nein  |
| Ich beanspruche hierm Code, § 120 zustel aufgeführten US-Pater aller PCT internationa Vereinigten Staaten verkenne, insofern de früheren Anspruchs die einer US-Patentanmeld Anmeldung in einer gritle 35, US-Code, § Weise offenbart wurde jeglicher Informationen Patentfähigkeit in Ein Federal Regulations, § im Zeitraum zwischen Patentanmeldung und Rahmen des Vertrags dem Gebiet des Finternationalen Anmelden | henden Vorteile htanmeldungen bzw. len Anmeldungen, von Amerika ben er Gegenstand e leser Patentanmeld lung, bzw. PCT infemäß dem ersten 112 vorgeschriebe meine Pflicht zur fan, die zur falle 3 1.56 von Belang dem Anmeldetag I dem nationale über die Zusammeratentwesen (PC | aller unten w. § 365(c) welche die ennen, und eines jeden ung nicht in ternationalen Absatz von nen Art und Offenbarung Prüfung der 7, Code of sind und die der früheren n oder im tenarbeit auf T) gültigen | I hereby claim the benefit un Code, § 120 of any United 365(c) of any PCT Internatio the United States, listed be subject matter of each of the is not disclosed in the printernational application in the first paragraph of Title 35, Unacknowledge the duty to dismaterial to patentability as of Federal Regulations, § 1.56 between the filing date of the national or PCT International application. | States a nal application and applications or United and interest of the state of th | pplication(s), or § cation designating d, insofar as the of this application d States or PCT er provided by the tes Code, § 112, I formation which is Title 37, Code of became available pplication and the |
| (Application Serial No.)<br>(Anmeldeseriennummer)   |  | ate D, M, Y)<br>edatum T, M, J)  | (Status)<br>(patentiert, anhängig,<br>aufgegeben)  | (p   | tatus)<br>atented, pending,<br>andoned)   |
| (Application Serial No.)<br>(Anmeldeseriennummer)   |  | ate D,M,Y)<br>edatum T, M; J)  | (Status)<br>(patentiert, anhängig,<br>aufgeben)  | (p   | tatus)<br>atented, pending,<br>andoned)   |
| Ich erkläre hiermit, of Erklärung von mir gem Wissen und Gewissen ferner daß ich diese Kenntnis dessen ab vorsätzlich falsche Anga 1001, Title 18 des UGeldstrafe und/oder Geund daß derartige wissen die Rechtstentenmeldung oder Patentes gefährden kör   | achten Angaben r<br>der Wahrheit entsp<br>eidesstattliche E<br>elege, daß wiss<br>aben oder dergleich<br>S-Code strafbar s<br>fängnis bestraft we<br>sentlich und vorsät<br>wirksamkeit der<br>eines aufgrund de   | nach bestem brechen, und Erklärung in entlich und nen gemäß § ind und mit orden können zlich falsche vorliegenden  | I hereby declare that all state own knowledge are true and on information and belief ar further that these stateme knowledge that willful false made are punishable by fine under Section 1001 of Title Code and that such willf jeopardize the validity of the issued thereon.  | d that all e believe nts were statement e or impri e 18 of to ul false   | statements made ed to be true; and e made with the its and the like so sonment, or both, the United States statements may   |

## **German Language Declaration**

VERTRETUNGSVOLMACHT: Als benannter Erfinder beauftrage ich hiermit den (die) nachstehend aufgeführten Patentanwalt (Patentanwälte) und/oder Vertreter mit der Verfolgung der vorliegenden Patentanmeldung sowie mit der Abwicklung aller damit verbundenen Angelegenheiten vor dem US-Patentund Markenamt: (Name(n) und Registrationsnummer(n) auflisten)

POWER OF ATTORNEY: As a named inventor, I hereby appoint the following attorney(s) and/or agent(s) to prosecute this application and transact all business in the Patent and Trademark Office connected therewith: (list name and registration number)

And I hereby appoint

Customer No. 30596

| Direct | Telephone | Calls | to: | (name | and | telephone |
|--------|-----------|-------|-----|-------|-----|-----------|
| numbe  |           |       |     | •     |     | •         |

Ext.

Postanschrift:

Telefongespräche bitte richten an: (Name und Telefonnummer)

*j*.

Send Correspondence to:

Harness, Dickey & Pierce Plc.

11730 Plaza America Drive, Suite 600 20190 Reston, VA UNITED STATES OF AMERICA
Telephone: +1 703 668 8000 and Facsimile +1 703 668 8200

or **Customer No. 30596** 

| Voller Name des einzigen oder ursprünglichen Erfinders:  | Full name of sole or first inventor:        |
|--|---|
| Klaus Abraham-Fu <del>chs</del>                          | Klaus Abraham-Fuchs                         |
| Unterschrift des Erfinders  Datum  1206                  | Inventore signeture Date                    |
| Wohnsitz   | Residence                                   |
| Erlangen, DEUTSCHLAND                                    | Erlangen, GERMANY                           |
| Staatsangehörigkeit                                      | Citizenship                                 |
| DEUTSCH  | GERMAN                                      |
| Postanschrift  | Post Office Addess                          |
| Graslitzer Str. 17                                       | Graslitzer Str. 17                          |
| 91058 Erlangen   | 91058 Erlangen                              |
| DEUTSCHLAND  | GERMANY                                     |
| Voller Name des zweiten Miterfinders (falls zutreffend): | Full name of second joint inventor, if any: |
| Rainer Kuth  | Rainer Kuth                                 |
| Unterschrift des Erfinders Datum                         | Inventor's signature //4/1 27-June 2006     |
| Wohnsitz   | Residence                                   |
| Herzogenaurach, DEUTSCHLAND                              | Herzogenaurach, GERMANY                     |
| Staatsangehörigkeit                                      | Citizenship                                 |
| DEUTSCH  | GERMAN                                      |
| Postanschrift  | Post Office Address                         |
| Sudetenring 39A  | Sudetenring 39A                             |
| 91074 Herzogenaurach                                     | 91074 Herzogenaurach                        |
| 10.00.10.2090  |   |
| DEUTSCHLAND  | GERMANY                                     |

Page 3
Form PTO/SB/103 (8-96) Pate

Falle von dritten und weiteren Miterfindern angeben).

Patent and Trademark Office-U.S. Department of COMMERCE

subsequent joint inventors).

| Voller Name des dritten Miterfinders:                                 | Full name of third joint inventor:                              |
|---|---|
| Dr. Eva Rumpel  | Dr. Eva Rumpel  |
| Unterschrift des Erfinders Datum                                      | Inventor's signature  |
|   | Eva Tampel 27.06.2006   |
| Wohnsitz  | Residence   |
| Erlangen, DEUTSCHLAND   | Erlangen, GERMANY   |
| Staatsangehörigkeit   | Citizenship   |
| DEUTSCH   | GERMAN  |
| Postanschrift   | Post Office Address   |
| Anton-Bruckner-Str. 16  | Anton-Bruckner-Str. 16  |
|   |   |
| 91052 Erlangen  | 91052 Erlangen  |
| DEUTSCHLAND   | GERMANY   |
| Voller Name des vierten Miterfinders:                                 | Full name of fourth joint inventor:                             |
| Markus Schmidt  | Markus Schmidt  |
| Unterschrift des Erfinders Datum                                      | Inventors signature Date  |
| Wohnsitz  | Residence   |
| Nürnberg, DEUTSCHLAND   | Nürnberg, GERMANY   |
| Staatsangehörigkeit   | Citizenship   |
| DEUTSCH   | GERMAN  |
| Postanschrift   | Post Office Address   |
| Bucherstr. 39a  | Bucherstr. 39a  |
|   |   |
| 90419 Nürnberg<br>DEUTSCHLAND   | 90419 Nürnberg<br>GERMANY                                       |
| Voller Name des fünften Miterfinders:                                 | Full name of fifth joint inventor:                              |
| Dr. Siegfried Schneider   | Dr. Siegfried Schneider   |
| Unterschrift des Erfinders Datum                                      | Inventor's signature O Date                                     |
|   | fingle de 15 June 100 6   |
| Wohnsitz  | Residence   |
| Erlangen, DEUTSCHLAND   | Erlangen, GERMANY   |
| Staatsangehörigkeit   | Citizenship   |
| DEUTSCH   | GERMAN  |
| Postanschrift   | Post Office Address   |
| Kulmbacher Str. 33  | Kulmbacher Str. 33  |
|   |   |
| 91056 Erlangen  | 91056 Erlangen  |
| DEUTSCHLAND   | GERMANY   |
| Voller Name des sechsten Miterfinders:                                | Full name of sixth joint inventor:                              |
| Horst Schreiner   | Horst Schreiner   |
|   |   |
| Unterschrift des Erfinders Datum                                      | Inventor's signature Date 18. July 2006                         |
| Unterschrift des Erfinders Datum  Wohnsitz                            |   |
|   | M. Selveria 18. July 2006                                       |
| Wohnsitz  | Residence 18. July 2006   |
| Wohnsitz Fürth, DEUTSCHLAND   | Residence Fürth, GERMANY  |
| Wohnsitz Fürth, DEUTSCHLAND Staatsangehörigkeit                       | Residence Fürth, GERMANY Citizenship                            |
| Wohnsitz Fürth, DEUTSCHLAND Staatsangehörigkeit DEUTSCH Postanschrift | Residence Fürth, GERMANY Citizenship GERMAN Post Office Address |
| Wohnsitz Fürth, DEUTSCHLAND Staatsangehörigkeit DEUTSCH               | Residence Fürth, GERMANY Citizenship GERMAN                     |

(Bitte entsprechende Informationen und Unterschriften im Falle von dritten und weiteren Miterfindern angeben).

(Supply similar information and signature for third and subsequent joint inventors).

| Voller Name des siebten Miterfinders:                    | Full name of seventh joint inventor:           |  |
|--|--|--|
| Dr. Gudrun Zahlmann                                      | Dr. Gudrun Zahlmann                            |  |
| Unterschrift des Erfinders Datum                         | Inventor's signature                           | Date                                   |
| <u></u>  | hade Table                                     | 19206                                  |
| Wohnsitz   | Residence                                      | 0                                      |
| Neumarkt, DEUTSCHLAND                                    | Neumarkt, GERMANY                              |  |
| Staatsangehörigkeit                                      | Citizenship                                    |  |
| DEUTSCH  | GERMAN   |  |
| Postanschrift  | Post Office Address                            | <del></del>                            |
| Johann-Mois-Ring 15a                                     | Johann-Mois-Ring 15a                           |  |
| 92318 Neumarkt   | 92318 Neumarkt                                 |  |
| DEUTSCHLAND  | GERMANY  |  |
| Voller Name des achten Miterfinders (falls zutreffend):  | Full name of eighth joint inventor, if any:    | <del> </del>                           |
| (411, 411, 411, 411, 411, 411, 411, 411,                 | The manual of orginar joint inventor, it diff. |  |
| Unterschrift des Erfinders Datum                         | Inventor's signature                           | Date                                   |
|  | on o signaturo                                 | Dute                                   |
| Wohnsitz   | Residence                                      | <del></del>                            |
|  |  |  |
| Staatsangehörigkeit .                                    | Citizenship                                    | · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·  |
|  |  |  |
| Postanschrift  | Post Office Address                            | <del> </del>                           |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| /oller Name des neunten Miterfinders (falls zutreffend): | Full name of nineth joint inventor, if any:    |  |
| reality des neutron miteriniders (lans zutrenend).       | ruir name or timeth joint inventor, if any.    |  |
| Interschrift des Erfinders Datum                         | Inventor's signature                           | Date                                   |
| Datum  | inventor's signature                           | Date                                   |
| Vohnsitz   | Residence                                      |  |
|  | Residence                                      |  |
| staatsangehörigkeit                                      | Citizenship                                    | •                                      |
|  | Citizenship                                    |  |
| Postanschrift  | Post Office Address                            |  |
|  | 1 ost office / duress                          |  |
|  |  | ······································ |
|  |  |  |
| foller Name des zehnten Miterfinders (falls zutreffend): | Full name of tenth joint inventor, if any:     |  |
| (iana zunenen),  | i will name or tentit joint inventor, if any:  |  |
| Interschrift des Erfinders Datum                         | Inventor's signature                           | Date                                   |
| Datum  | montor o signaturo                             | Date                                   |
| Vohnsitz   | Residence                                      |  |
|  |  |  |
| taatsangehörigkeit                                       | Citizenship                                    |  |
|  |  |  |
| ostanschrift   | Post Office Address                            | · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·  |
|  |  |  |
|  | <del></del>                                    |  |
|  |  |  |
| e entsprechende Informationen und Unterschriften im      | (Supply similar information and sign           | nature for third on                    |
| von dritten und weiteren Miterfindem angeben).           | subsequent joint inventors).                   | rataro for tima am                     |